COVIDIEN

2014 年 11 月 4 日（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X00069GV001A

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード：18034000

特定保守管理医療機器

データレコーダ

【警告】

併用医療機器

使用前に、患者がカプセル内視鏡または他の嚥下診断機器を使用中でないことを確認すること。［カプセル内視鏡とデータレコーダのデータ送受信に影響を受け、検査画像の欠損を引き起こすことがある。］

使用方法

強力な電磁場を発生する機器等を避けるよう患者に指示すること。［画像データ送信の際に電磁干渉があると、その受信器であるデータレコーダのLEDの点滅が停止あるいは不規則になり、データの正常な受信が不可能となって検査画像の欠損を引き起こすことがある。］

【禁忌・禁止】

併用禁忌

本装置は以下に記載以外の装置と組み合わせて使用しないこと。販売名「ギブンパテンシーカプセル内視鏡」（承認番号 22400BZX00106000）又は「PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム」（承認番号 22500BZX00411000）。［特定したカプセル以外はカプセルから送信される画像データを受信できないため。］

相互作用（併用禁忌：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行う時は、本カプセル内視鏡が自然排出されるのを待つか、体内にないことを X 線検査などによって確認すること。	カプセル内視鏡が体内にある状態で MRI 検査を受けると腸管又は腹腔に重篤な傷害を受けることがある。

【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本品は、カプセル型撮像及び追跡装置（以下、カプセル）から無線送信される画像データをセンサで受信し、記録する。画像データはデータレコーダから視覚的表示装置（VDU：visual display unit／RAPID® ワークステーション等）へ転送し、画像を表示したり、ビデオファイルの作成、コンピュータメディアへの保存を行う。

カプセルには、次の製品を併用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
ギブンパテンシーカプセル内視鏡	22400BZX00106000	コヴィディエンジャパン株式会社
PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム※	22500BZX00411000	

※本品のデータレコーダは、「PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム」の販売名で承認されたカプセル内視鏡システムにおいて、データ記録装置として、使用することができる。但し、その場合カプセルのフレームレートは 2fps に固定される。

プリンター等の外部接続機器を利用することによってハードコピー画像が得られる。

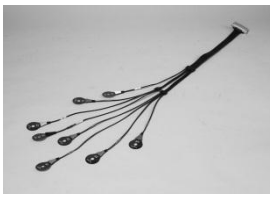
2.　構成品

・データレコーダ　DR2：データレコーダ、クレードル、レコーダベルト及びセンサアレイ

データレコーダ

クレードル（バッテリーチャージャー機能付き）

レコーダベルト



センサアレイ

・センサベルト

センサベルトの構成
- センサベルトカバー
- センサベルトインサート（4 リードセンサアレイ付）
- ストラップ（センサベルト固定用）

・RAPID® ソフトウェア
・RAPID® リアルタイム

3. データレコーダの寸法及び重量

寸法：144（縦）、100（横）、54（高さ）（mm）
重量：515g（バッテリー挿入時）

4. 電気的定格

【内蔵バッテリー】
電池種類：充電式リチウムイオン電池
定格電圧：DC7.2V
【交流電源（患者非接続時）】
定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
消費電力：最大 50W

5. 電撃に対する保護の形式と程度

【内蔵バッテリー】
形式：内部電源機器
程度：BF 形装着部
【交流電源（患者非接続時）】
形式：クラス I 機器

6. 作動原理

データレコーダの接続は、センサアレイ又はセンサベルトのいずれか一方を使用する。センサアレイは 8 個のセンサから構成され、使い捨ての粘着パッドにより患者の身体に接着する（図 1 参照）。

一方、センサベルトは 4 個のセンサから構成され、腰に装着する（図 2 参照）。

カプセルから送信された画像データは、このセンサアレイ又はセンサベルトで受信され、接続されたデータレコーダへ転送され、記録される。データレコーダは、受信・記録ユニットであり、RFモジュール（RFレシーバ、RF受信回

取扱説明書を必ずご参照下さい

路)、マイクロプロセッサ、マザーボード及び記録部を主な構成としており、受信した信号をデジタル変換し、フラッシュメモリに記録する。
画像データは、USB 接続された視覚的表示装置(VDU)等に転送された後、表示される(図 3 及び図 4 参照)。

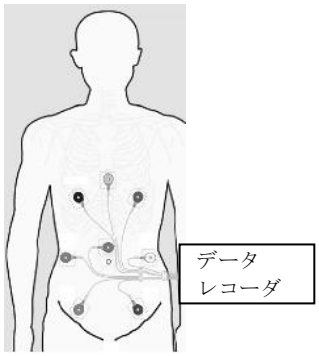


図1　センサアレイの装着

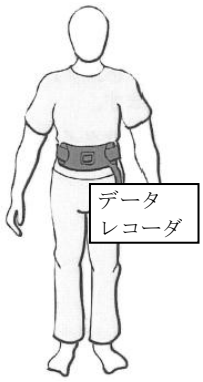


図2　センサベルトの装着

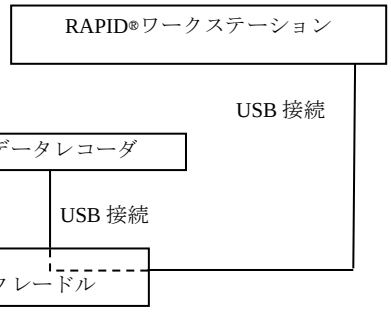


図3 RAPID®ワークステーションへの画像データ転送時の接続

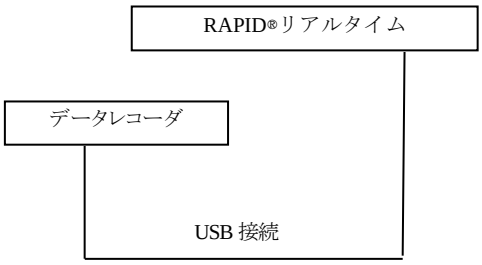


図4 データレコーダの画像データを検査中に表示する場合の接続

【使用目的、効能又は効果】
本装置は、小腸疾患の診断を行うために小腸粘膜の撮像を行うカプセル型撮像及び追跡装置から送信される画像データを受信し、記録保存したのち視覚的表示装置(VDU)へ転送し、小腸内の画像を表示し診断を行うために使用する。

【品目仕様等】
併用可能なカプセルから送信される画像データを受信し、視覚的表示装置(VDU)に表示することができる。

【操作方法又は使用方法等】
標準的な使用方法を以下に示す。

検査前準備
検査実施前にデータレコーダのバッテリーを完全に充電する。

検査開始
1)患者情報を入力(チェックイン)し、データレコーダを初期化する。
2)センサの装着方法には以下の 2 種類がある。
①粘着パッドを用いて、センサアレイを患者の体表所定位置に取り付ける(図 5 参照)。
②センサベルト使用の場合は、センサベルトを患者の腰に装着する(図 6 参照)。

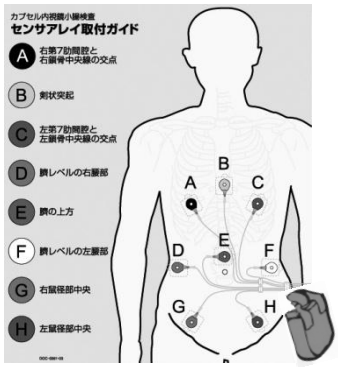


図 5　センサアレイの取り付け位置

図 6 センサベルトの装着

3)患者にデータレコーダを装着し、センサアレイ又はセンサベルトのコネクタをデータレコーダに接続する(データレコーダは、専用ポーチに入れレコーダベルトに装着する、又はストラップを使用しデータレコーダを入れた専用ポーチを肩からさげる)。
4)カプセルからの信号の受信状態を確認する。受信可能な場合、データレコーダの LED ランプが 1 秒間に 2 回、点滅する。
5)受信状態に異常がなければ、患者はカプセルを嚥下する。

検査終了
カプセル嚥下の約 8 時間後に撮像が終了する。その後、患者からデータレコーダ及びセンサアレイ、又はセンサベルトを回収する。次の患者のためにバッテリーを再充電し、センサアレイまたはセンサベルトを清拭する。

画像表示
(1) 検査中 (RAPID® リアルタイム)
1) RAPID®リアルタイムを内蔵バッテリーで起動し、使用する。
2) 画面上のメニューからリアルタイム画像表示を選択する。
3) データレコーダが画像データを受信している場合、画面に画像が表示される。
(2) 検査終了後
1)データレコーダに保存されたデータを RAPID® ワークステーションへ転送する。
2)RAPID® ワークステーションにより、画像の再生表示(早送り、戻し、停止、画像拡大、縮小)、ビデオファイルの作成、レポートの作成・印刷、サムネイル表示(所見等、テキスト入力が可能)等を行う。
3)参考指標として医師がビデオ画像から胃および十二指腸部位等の解剖学的構造を識別し、その位置情報を入力することができる。

【使用上の注意】
重要な基本的注意

設置および接続に関する注意
RAPID® ワークステーション(またはRAPID® リアルタイム)は当社指定のコンピュータをご使用ください。
データレコーダからRAPID® ワークステーション(またはRAPID® リアルタイム)への画像転送時は、 JIS C 6950もしくはIEC 60950-1に適合したRAPID® ワークステーション(またはRAPID® リアルタイム)を使用し、患者から1.5m以上離して設置すること。
使用時の漏れ電流がJIS T0601-1-1(IEC 60601-1-1)に規定された最大値を超えないことを確認すること。

患者に関する注意
1. すべての患者に対して、検査日は体を締めつけない上下の分かれた衣類を着用するよう指示すること。
2. カプセル内視鏡検査中、8 時間以上、あるいはデータレコーダのLEDが点滅している間は、レコーダベルトを装着したままにしておくよう患者に指示すること。
3. 検査中は、データレコーダの上部のLEDが 1 秒間に 2 回点滅することを確認し、何らかの理由でLEDがこの間隔で点滅しなくなった場合は、その時刻を記録して担当医師に連絡するように指示すること。
4. 患者に検査時間は約 8 時間であり、検査の推定終了時間は何時であるかを知らせること。また、検査中は以下の事項について注意するよう必ず指示すること。検査中は汗をかくような激しい運動を避け、体を屈曲させないようにする。データレコーダは小さなコンピュータであり、取扱い・保管は厳重に行うこと。データレコーダを手荒に取り扱わないこと。検査中にレコーダベルトを取り外さないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

検査上の注意

1. 本装置を使用する前には、必ず自己点検を行うこと。データレコーダとセンサアレイ、又はセンサベルトの接続を正しく行い、データレコーダ作動時はLEDランプが点灯することを確認すること。また、カプセルをブリスターから外してセンサアレイ、又はセンサベルトに近づけ、データレコーダのLEDランプの点滅開始により受信を確認すること。
2. センサアレイを使用する場合、体毛の濃い患者に対しては、検査日に臍から上下 15cmの範囲内の体毛を剃ること。
3. 患者にセンサアレイ又はセンサベルトとデータレコーダを取り付けたまま、データレコーダとVDUを接続しないこと。
4. 本装置のすべての操作手順、カプセル内視鏡の技術的原理、臨床用途及びリスクを理解している医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)のみ本装置を使用すること。
5. カプセル内視鏡による最終診断は、内視鏡画像診断に熟練した医師のみが行うこと。
6. 通過異常により小腸全域の撮影ができなかった場合には、その点に留意して診断を行うこと。
7. フレーム損失による疾患部位の見落としの可能性があることに注意して、診断を行うこと。
8. 赤色領域推定表示機能は赤色部分を自動抽出し、タイムバー上にマーカーを付ける機能である。本機能は治験における評価がなされていないため、医師は、撮像された画像及び臨床所見から総合的に診断を行うこと。

基本的注意

1. カプセル検査を受けている患者に近づかないよう指示すること。[カプセル内視鏡検査を受けている患者間において相互干渉を受ける可能性があるため。]
2. 強力な電磁場を発生する機器等を避けるよう患者に指示すること。[画像データ送信の際に電磁干渉があると、その受信器であるデータレコーダのLEDの点滅が停止あるいは不規則になり、データの正常な受信が不可能となって検査画像の欠損を引き起こすことがあるため。その場合、電磁干渉源から離れるかあるいは電磁干渉源を遮断することで、本装置は正常動作に復帰する。]
3. 以下のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、カプセルとデータレコーダのデータ送受信に影響を受け、検査画像の欠損を引き起こすことがある。そのような場合、これらから離れるか、使用を中止するようあらかじめ患者に指導すること。
   - 超高圧送電線周辺には近寄らないこと。[強い電磁場が生じ、本装置の作動に電磁干渉を与える可能性があるため。]
   - テレビやラジオの送信機、小型無線機(トランシーバ、アマチュア無線機、パーソナル無線機)は、本検査中には使用しないこと。[本製品の作動に影響を与えることがあるため。]
   - 身体に通電したり、強い電波又は磁界を発生したりする機器(低周波治療器、医療用電気治療器、高周波治療器等)は使用しないこと。
   - テレメトリー式心電送信機やテレメトリー式生体信号測定装置等、無線通信を利用した医療機器は使用しないこと。[電磁干渉により通信障害を引き起こす恐れがあるため。また、本製品が無線通信を利用した医療機器の作動に影響を与える可能性があるため。]
   - 店舗や公共施設等の出入口等に盗難防止装置、電子商品監視(EAS)装置が設置されている場合は、立ち止まらず中央付近を速やかに通過すること。[電磁干渉を受ける可能性があるため。]
   - IH調理器、IH炊飯器、電子レンジ等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁器家電製品を使用する場合には、その近辺に必要以上に長く留まらないこと。
   - 発電施設、レーダー基地など強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づかないこと。
   - 携帯電話、PHS端末、コードレス電話等は、電源を切り、使用しないこと。[電磁干渉を受ける可能性があるため。]
   - 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)をセンサアレイの貼り付け部分に近づけないこと。
4. 本装置の使用の際は、弊社が承認した製品のみを使用すること。その他の製品を使用した場合は、本装置の保証は無効となる。また、破損が生じる可能性もある。
5. 本装置は取扱説明書に記載されている関連機器と組み合わせて使用すること。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

不具合・有害事象

不具合

本品の使用に伴い以下の不具合が報告された。

- データのダウンロードができない
- 画像欠損
- 画像不明瞭
- ローカライゼーションが出ない
- センサアレイの破損
- データレコーダの動作不良
- RAPID® ワークステーションの動作不良
- RAPID® ワークステーションのコンピュータウイルスの感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件

周囲温度:0～50℃　湿度:20～90%RH、結露なきこと。

動作条件

周囲温度:10～40℃ 湿度:20～80%RH、結露なきこと。

耐用期間

データレコーダ:5 年[自己認証(当社データ)による]
ただし、規定の保管条件や動作条件を満たさない場合、または保守・点検が行われない場合、あるいは取扱い上の注意が守られない場合は耐用期間が満たないことがある。

【取扱い上の注意】

機器を保管するときには次の事項に注意すること。

1. 水のかからない場所で取り扱うこと。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所を保管場所とすること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管、使用しないこと。
5. 電池の充電容量が十分あることを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. センサアレイのクリーニング
2. レコーダベルトのクリーニング
3. センサベルトのクリーニング

業者による保守点検

1. データレコーダのバッテリー点検
2. センサアレイの点検
3. データレコーダの動作点検

【包装】

データレコーダDR2　1 式/箱
センサベルト　1 本/箱
RAPID® for PillCam®ソフトウェア　1 個/袋
RAPID® リアルタイム　1 式/箱

【主要文献及び文献請求先】

コヴィディエンジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：03-5717-1240

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社
住　　所：〒158-8615
　　東京都世田谷区用賀 4-10-2
連　絡　先：03-5717-1240

製造業者：Given Imaging Ltd.
　　(ギブン・イメージング社)
国　　名：イスラエル

取扱説明書を必ずご参照下さい